

Program lekowy B29

Czemu program lekowy?

Programy lekowe w stwardnieniu rozsianym (SM) w Polsce są systemem refundacji nowoczesnych terapii, które modyfikują przebieg choroby. Leki są dostępne w ramach programów lekowych, ponieważ takie podejście umożliwia bardziej efektywne i kontrolowane leczenie pacjentów z ciężkimi, przewlekłymi lub rzadkimi chorobami.

B29

W Polsce leczenie stwardnienia rozsianego (SM) jest realizowane w ramach programu lekowego oznaczonego jako B.29. Program ten, refundowany przez Ministerstwo Zdrowia, umożliwia pacjentom z SM dostęp do nowoczesnych terapii modyfikujących przebieg choroby

Gdzie są realizowane?

W Polsce funkcjonuje ponad 100 ośrodków prowadzących leczenie pacjentów z SM w ramach programu B.29. Pacjenci mogą wybrać dowolny ośrodek, niezależnie od miejsca zamieszkania, gdyż nie obowiązuje rejonizacja. Aktualne informacje o placówkach realizujących program oraz o dostępnych terminach można znaleźć na stronie Narodowego Funduszu Zdrowia.

Konieczna kwalifikacja

Sama diagnoza jest podstawą do rozpoczęcia procesu kwalifikacji, ale nie jest jedynym warunkiem. W przypadku SM konieczne jest posiadanie potwierdzonej diagnozy – czyli G35 stwardnienie rozsiane. W przypadku konkretnych leków trzeba też spełniać określone dla nich kryteria.

Osobisty odbiór leków

Programy prowadzone są w dedykowanych temu ośrodkach, najczęściej przyszpitalnych poradniach neurologicznych lub oddziałach neurologicznych. Pacjent aby otrzymać lek musi się zgłosić do takiego ośrodka – nawet jeśli jest to lek do samodzielnego dawkowania w domu. Te leki nie są dostępne w aptekach za okazaniem recepty.

Monitorowanie pacjenta

Osobisty odbiór leków i stawianie się na wizyty ma na celu monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa terapii u pacjenta. W zależności od leków badania kontrolne (badania krwi, moczu, badanie neurologiczne, wywiad) mogą być wykonywane co 3 lub 6 miesięcy, a raz w roku wykonywane jest badanie rezonansu magnetycznego (mózgowia lub rdzenia kręgowego).

Program lekowy to nie jest badanie kliniczne!

Leczenie w ramach programu lekowego nie jest badaniem klinicznym. W programach lekowych otrzymuje się leki już po zakończonym procesie wprowadzania na rynek – czyli leki zarejestrowane w terapii SM.

Duża zmiana dla pacjenta

Od 2022 roku nastąpiło kilka istotnych zmian w zasadach programów lekowych, które rozszerzyły dostęp pacjentów do nowych terapii i zwiększyły możliwość lepszego dopasowania leczenia do indywidualnych potrzeb chorego.

Tu nie ma recepty...

Leczenie w ramach programu lekowego różni się od jakiegokolwiek innego trybu leczenia. Składa się na to kilka elementów, które trzeba wziąć pod uwagę planując wybór ośrodka oraz np. sposób i częstotliwość podania leku.

Rodzaje leków stosowanych w SM

Które leki są zaliczane do wysokoefektywnych?

- przeciwciała monoklonalne (**natalizumab, alemtuzumab, okrelizumab, ofatumumab, ublituksymab**),
- modulatory receptora sfingozyno-1-fosforanu (S1P, sphingosine-1-phosphate) (**fingolimod, ozanimod, ponesimod**)
- **kladrybina** w tabletkach



Czy znaczy, że są najlepsze?

Nie ma jednego najlepszego i najskuteczniejszego leku na SM!

Nie zawsze od początku terapii proponowane są leki HETA - ważne, żeby lekarz omówił z Tobą to, dlaczego proponuje dany lek.

CEL

Zmniejszają częstość rzutów, zapobiegają powstawaniu nowych zmian demielinizacyjnych w mózgu i rdzeniu, a tym samym mogą spowolnić postęp choroby. W programie B29 leki dostępne są w dwóch liniach

B29 - I i II LINIA

Obecnie jest jeden program lekowy, w ramach którego są dwie linie w zależności od aktywności i zaawansowania choroby.

Leczenie modyfikujące przebieg choroby (DMT)

są to leki immunomodulujące lub immunosupresyjne dostępne w ramach programów lekowych, przyjmowane w różnych formach i z różną częstotliwością przez cały okres trwania choroby (chyba że jest to terapia rekonstytucyjna, którą podaje się w 2 cyklach), do momentu kiedy przynoszą korzyść i pod warunkiem, że są dla pacjenta bezpieczne.

Leczenie rzutów

W okresie zaostrzeń choroby, czyli rzutów stosowane jest leczenie glikokortykosteroidami. Najczęściej odbywa się w szpitalu, leki podawane są w 3-5 wlewach dożylnych. Nie jest to zamiennik DMT!

LEKI NA SM W POLSCE W ZALEŻNOŚCI OD POSTACI

RZUTOWO - REMISYJNA

w I linii leczenia: interferon beta-1a, interferon beta-1b, peginterferon beta-1a, octan glatirameru, fumaran dimetylu, teryflunomid, ozanimod, ponesimod, ofatumumab, okrelizumab, ublituksymab, kladrybina w tabletkach;

W II Linii leczenia: okrelizumab, fingolimod, natalizumab i.v., natalizumab s.c., alemtuzumab, kladrybina w tabletkach

WTÓRNIE POSTĘPUJĄCA

interferon beta-1b, siponimod.

PIERWOTNIE POSTĘPUJĄCA

okrelizumab

SZYBKO ROZWIJAJĄCA SIĘ, CIĘŻKA POSTAĆ CHOROBY (RES RRMS)

fingolimod, natalizumab i.v., natalizumab s.c., alemtuzumab, kladrybina w tabletkach

Leczenie objawowe i profilaktyka

Obejmuje leczenie specyficznych objawów SM, takich jak spastyczność, zaburzenia pęcherza, ból, zmęczenie, depresja i zaburzenia poznawcze. Leczenie to ma na celu poprawę jakości życia pacjenta i może obejmować farmakoterapię, fizjoterapię, rehabilitację oraz wsparcie psychologiczne.

Działanie leków na SM

Tu szukaj wiedzy:

Lekarz neurolog

Możesz zadać mu pytania dotyczące:

- mechanizmu działania,
- potencjalnych efektów ubocznych leku,
- jaka jest ścieżka, jeśli lek będzie musiał zostać zmieniony (czas wash-outu, czyli wypłukiwania leku),
- zasad stosowania leku,
- i wszystko, co chcesz wiedzieć:) Masz prawo pytać!

Pielęgniarka neurologiczna

Najczęściej przekazuje wiedzę dotyczącą zasad stosowania leku, przeprowadza instruktaż np. w przypadku podskórnych form podania (pen). Ma duże doświadczenie i praktyczną wiedzę np. o łączeniu leków z jedzeniem itd.

Materiały od producenta

Na początku leczenia zwykle dostaje się przygotowane specjalnie dla pacjentów ulotki z instrukcjami i poradami.

Fundacje, materiały edukacyjne

W Internecie można znaleźć wiele ciekawych materiałów, wybieraj je jednak rozsądnie. Sprawdzaj na zaufanych stronach np. fundacji.

W zależności od mechanizmu działania, leki mogą wpływać na układ immunologiczny na różnych poziomach

WĘZŁY CHŁONNE

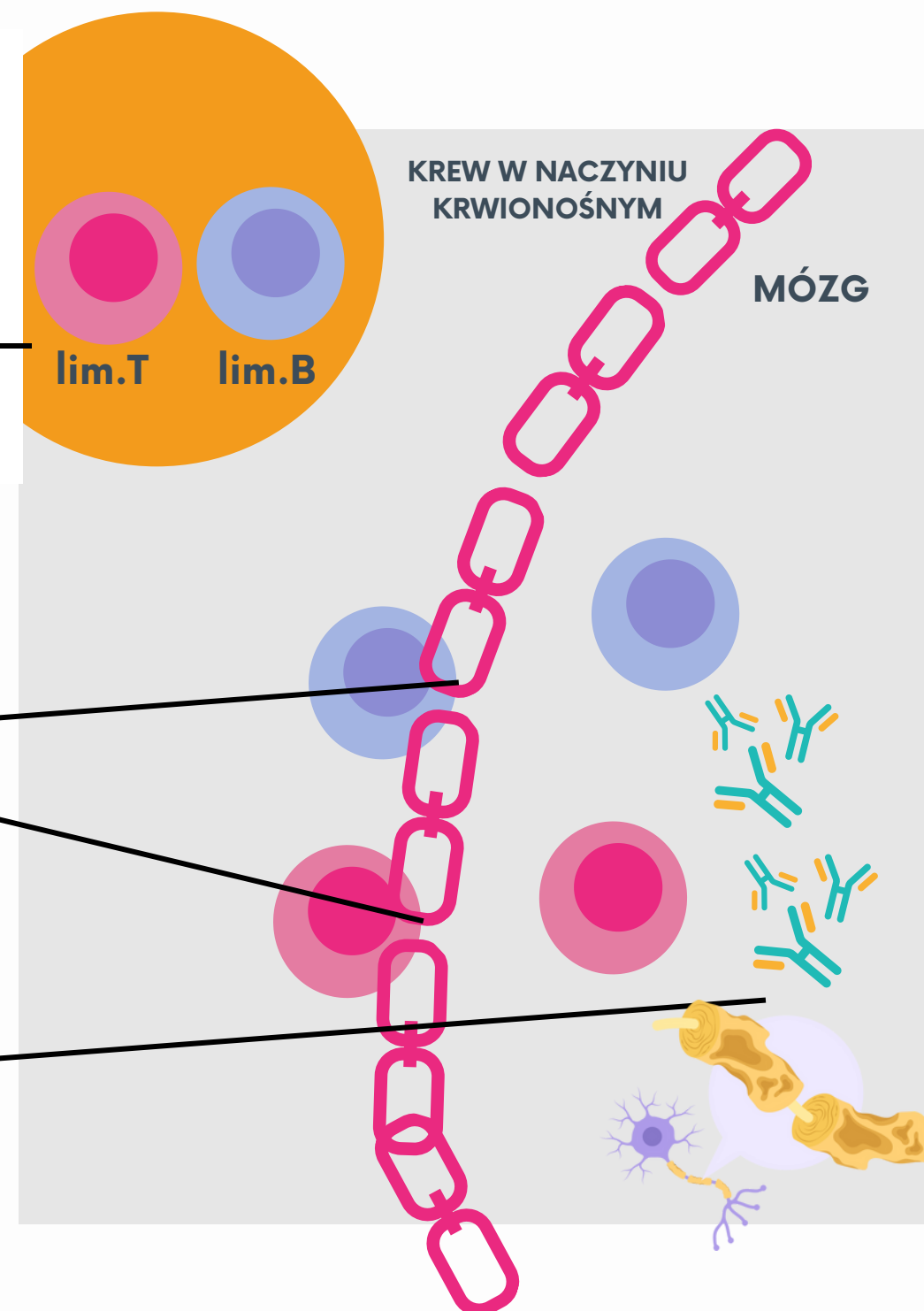
Tutaj aktywowane są limfocyty T i B, odpowiedzialne za proces zapalny, także w OUN

BARIERA KREW - MÓZG

Ma za zadanie "wpuszczać" do mózgu tylko to, co powinno się tam znaleźć np. substancje odżywcze. U pacjentów z SM jest ona uszkodzona, więc przepuszcza także autoreaktywne limfocyty, które uwalniają w mózgu przeciwciała atakujące mielinę.

MÓZG

W mózgu, po przedostaniu się do niego przeciwciał tworzy się stan zapalny, uszkodzana jest mielina i w konsekwencji także uszkodzane są aksony komórek nerwowych



Każdy lek jest inny!

Mechanizmy działania leków to jedno. Jednak pacjenci najczęściej pytają o efekty uboczne, techniczne kwestie związane z przyjmowaniem leku itd.

Te kwestie należy omawiać indywidualnie z lekarzem, ponieważ każdy lek będzie miał swoje specyficzne działanie, schemat przyjmowania i efekty uboczne.

Kryteria wyboru leków.

Co lekarz bierze pod uwagę?



Jak często?

Czy i jak często jestem w stanie dostosować się do częstych wizyt w szpitalu? Niektóre leki wymagają regularnych wizyt w placówkach medycznych na dożylne wlewy. Ich częstotliwość może być różna od kilku tygodni do kilku miesięcy. Pacjent pracujący na pełen etat, opiekujący się dziećmi lub mieszkający daleko od placówek medycznych może uznać, że łatwiej mu będzie przyjść raz na kwartał na szybką wizytę kontrolną i odbiór leków do stosowania w domu.

Jak systematyczny jestem?

Czy codzienne stosowanie leku będzie dla mnie realne? Są leki w formie tabletek do codziennego przyjmowania. Może to być wygodne, ale wymaga systematyczności. Osoby zapracowane lub mające problem z codziennym przyjmowaniem leku mogą preferować preparaty o dłuższym cyklu dawkowania. Ważne! W przypadku leków na SM niezwykle ważne jest niepomijanie dawek!

Czy dużo podróżuję?

Czy łatwiej mi będzie nie musieć zabierać ze sobą leków i wybrać wlewy w szpitalu albo dostosować kalendarz do wykonywanych w domu iniekcji?

Czy spożywam regularne posiłki?

Niektóre leki, aby uniknąć skutków ubocznych wymagają przyjmowania ich z obfitym posiłkiem, nawet 2 razy dziennie, oraz zachowania właściwego odstępu czasu między tabletkami.

Co pacjent bierze pod uwagę?

Formy leku

Leki mogą mieć różne formy – od zastrzyków (najczęściej w formie iniekcji podskórnych do samodzielnego wykonania), przez tabletki, po wlewy dożylne podawane w szpitalu. Można mieć bardzo różne preferencje odnośnie tego jak chce się przyjmować lek. Szczególne znaczenie może mieć to dla osób, które np. boją się igieł albo mają problem z zachowaniem regularności i pamiętaniu o dawkach.

Poczucie bezpieczeństwa i komfortu przy przyjmowaniu leku

Czy wolisz przyjmować lek samodzielnie w domu czy jednak obecność personelu medycznego podczas podawania leku zapewni ci większy komfort? To również bardzo indywidualne! Część osób woli zjawić się w wyznaczonym czasie w szpitalu i mieć podany lek przez personel medyczny, a są osoby, które chcą tylko odebrać opakowania z lekiem i o resztę zadbać sami.

Rodzaj i nasilenie skutków ubocznych

Niektóre leki mogą wywołać łagodne działania niepożądane, takie jak bóle głowy czy nudności, ale inne mogą wywołać bardziej poważne skutki, np. infekcje czy zaburzenia w funkcjonowaniu wątroby.

Część leków ma bardziej nasilone codzienne skutki uboczne, które mogą być widoczne albo uciążliwe np. objawy grypopodobne lub widoczne zaczerwienienia skóry. Inne leki mogą mieć mało skutków ubocznych widocznych na co dzień, ale wymagają uważniejszej obserwacji w perspektywie długoterminowej.